PRD2009-01

Projet de décision d'homologation

Souche E325 de *Pantoea agglomerans*

(also available in English)

Le 12 janvier 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90553-2 (978-1-100-90554-9)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-1F (H113-9/2009-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche E325 de *Pantoea agglomerans* 1
Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche E325 de *P. agglomerans*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Identité de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche 11
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit fabriqué utilisé pour la fabrication des préparations commerciales 11
2.4 Analyse et quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites qui s'y rapportent 11
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 11
2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères 12
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme 12
3.0 Effet sur la santé humaine et animale 12
4.0 Effets sur l'environnement 12
5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 13
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés 13
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 13
5.4 Considérations d'ordre économique 13
5.5 Durabilité 13
5.5.1 Inventaire des solutions de rechange 13
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 14
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 14
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 14
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
7.0 Sommaire 15
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué 15
7.2 Santé et sécurité des humains 15
7.3 Risque pour l'environnement 16
7.4 Valeur 16
8.0 Projet de décision d'homologation 16

Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Énoncé du mode d'emploi proposé par le titulaire et commentaires à savoir s'il est acceptable ou non 19
Références 21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche E325 de *Pantoea agglomerans*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit Bloomtime Biological de qualité technique (Bloomtime Biological Technical) et du biopesticide Bloomtime Biological FD (Bloomtime Biological FD Biopesticide), contenant la souche E325 de *Pantoea agglomerans* (*P. agglomerans*) comme agent microbien de lutte antiparasitaire, pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins non productifs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bloomtime Biological de qualité technique (n° d'homologation 28435) et le biopesticide Bloomtime Biological FD (n° d'homologation 28436) font actuellement l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. Le rapport d'évaluation ERC2007-03, *Souche E325 de Pantoea agglomerans* contient un examen détaillé de ces produits. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle de Bloomtime Biological de qualité technique et du biopesticide Bloomtime Biological FD.

Ce document est divisé en deux parties, à savoir, un aperçu décrivant les principaux points de l'évaluation et une évaluation scientifique présentant des renseignements techniques détaillés sur les évaluations sanitaires, environnementales et de la valeur de Bloomtime Biological de qualité technique et du biopesticide Bloomtime Biological FD.

Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucune atteinte à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition à un produit ou de son utilisation, compte tenu des

[1] « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes d'atténuation des risques, consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet de la souche E325 de *P. agglomerans*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur la souche E325 de *P. agglomerans*, qui comprendra sa décision et les raisons de cette décision, un résumé des commentaires émis au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu.

Qu'est-ce que la souche E325 de *P. agglomerans*?

P. agglomerans est une bactérie très répandue dans l'environnement et naturellement présente sur les arbres fruitiers. À l'instar de la matière active contenue dans le biopesticide Bloomtime Biological FD, *P. agglomerans* colonise les fleurs des arbres fruitiers et occupe des sites qui, autrement, seraient colonisés par l'agent pathogène causant le feu bactérien, *Erwinia amylovora*. La croissance de la souche E325 de *P. agglomerans* sur les boutons floraux des arbres fruitiers empêche *Erwinia amylovora* de croître à des niveaux propices au développement du feu bactérien.

---

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », comme l'exige le paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision », comme l'exige le paragraphe 28(5) de la LPA.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche E325 de *P. agglomerans* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la souche E325 de *P. agglomerans* puisse nuire à la santé si le biopesticide Bloomtime Biological FD est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il peut y avoir exposition à la souche E325 de *P. agglomerans* au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération, dont les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple production de sous-produits toxiques); les déclarations d'incident; la pathogénicité, l'infectiosité et la toxicité potentielles, telles que déterminées dans les études toxicologiques; de même que les concentrations probables de la souche en question auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses en vue de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Aucun effet toxique ni aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité important n'a été observé lors de l'exposition d'animaux de laboratoire à la souche E325 de *P. agglomerans*.

D'autres souches de *P. agglomerans* présentes dans la nature ont été associées à des infections mineures de plaies, mais rien n'indique qu'elles puissent provoquer des infections localisées en pénétrant la peau intacte de personnes en bonne santé. Cette espèce de microorganisme n'est pas un agent pathogène de première importance chez l'humain, pas plus qu'elle ne fait partie des espèces connues pour fabriquer des sous-produits nocifs pour les humains ou les animaux.

La paroi cellulaire des souches de *P. agglomerans* produit une substance appelée lipopolysaccharide (LPS), qui peut s'en détacher sous la forme de vésicules microscopiques. Inhalé en grande quantité, le LPS de *P. agglomerans* peut provoquer une inflammation du système respiratoire et, par suite d'expositions répétées, donner lieu à une hypersensibilité respiratoire chez des personnes comme les ouvriers agricoles et ceux qui appliquent le produit. Comme toutes les bactéries, la souche E325 de *P. agglomerans* contient d'autres substances qui peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit. Cependant, les personnes concernées peuvent éviter ces réactions si elles suivent fidèlement les recommandations inscrites sur l'étiquette visant à réduire ou à limiter autant que possible l'exposition au biopesticide Bloomtime Biological FD.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux denrées et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les souches de *P. agglomerans* sont très répandues dans la nature. Par conséquent, l'application du biopesticide Bloomtime Biological FD sur les pommiers et les poiriers ne devrait pas accroître de façon importante les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. On s'attend à ce que de faibles quantités de bactéries soient présentes sur les fruits au moment de leur récolte, puisque le produit est appliqué sur les arbres fruitiers au cours de la période de floraison, bien avant la formation des fruits. Aucun effet néfaste n'a été associé à l'exposition alimentaire à des populations naturelles de *P. agglomerans*. En outre, aucune toxicité et aucun signe de pathogénicité important n'a été observé par suite de l'administration orale de la souche E325 de *P. agglomerans* à des rats, et aucun rapport ne mentionne que cette bactérie puisse produire des toxines mammaliennes. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche E325 de *P. agglomerans*.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des quantités dépassant la LMR fixée. Aux fins de la LAD, les LMR pour les pesticides sont fixées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en des quantités ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. De plus, la probabilité que des résidus de la souche E325 de *P. agglomerans* contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, voire nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, sinon inexistants.

Risques professionnels associés à la manipulation du biopesticide Bloomtime Biological FD

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le biopesticide Bloomtime Biological FD est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ce qui inclut les mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui appliquent ou manipulent le biopesticide Bloomtime Biological FD et ceux qui retournent dans les vergers où des arbres ont été traités par pulvérisation peuvent être directement exposés à la souche E325 de *P. agglomerans* par contact avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette du produit que les ouvriers agricoles exposés au biopesticide Bloomtime Biological FD doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un masque filtrant la poussière et les embruns. De plus, les travailleurs qui retournent tôt dans les vergers traités avec le biopesticide Bloomtime Biological FD devront respecter un délai de sécurité pouvant aller jusqu'à

quatre heures après la pulvérisation, à moins d'être munis des vêtements et accessoires de protection individuelle appropriés.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et on l'estime négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le biopesticide Bloomtime Biological FD pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Aucun rapport de cas de maladie causée par *P. agglomerans* chez les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les végétaux aquatiques n'a été publié. Ainsi, on s'attend à ce que le risque associé au biopesticide Bloomtime Biological FD soit négligeable pour ces organismes non ciblés. Seuls de rares cas de maladie associés à des souches sauvages de *P. agglomerans* ont été signalés chez des espèces végétales comme le cotonnier, l'oignon, l'ail et la gesse maritime, ainsi que les plantules d'espèces de conifères (arbres à feuillage persistant) comme le Douglas taxifolié. *P. agglomerans* ne cause pas de dommages aux pommiers ou autres arbres fruitiers à pépins. Compte tenu du petit nombre d'espèces végétales qui ont été infectées par des souches sauvages de cette bactérie et de l'utilisation limitée de la souche E325 de *P. agglomerans* dans les vergers de pommiers et de poiriers, il est peu probable que les espèces végétales non ciblées d'importance commerciale ou environnementale soient touchées par le biopesticide Bloomtime Biological FD. Néanmoins, afin de protéger les peuplements forestiers de conifères d'importance commerciale, le mode d'emploi apposé sur l'étiquette du produit recommandera que les utilisateurs évitent de pulvériser le produit dans des vergers adjacents à des segments forestiers où de jeunes conifères viennent d'être plantés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biopesticide Bloomtime Biological FD?

Le biopesticide Bloomtime Biological FD est homologué pour la répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs).

Le biopesticide Bloomtime Biological FD est un produit de remplacement pour Streptomycine 17 (Streptomycin 17), un bactéricide actuellement homologué pour la suppression du feu bactérien qui soulève d'importantes questions relatives à la gestion de la résistance. Le biopesticide Bloomtime Biological FD est compatible avec la

streptomycine et devrait être utilisé en combinaison avec celle-ci dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre le feu bactérien. La répression de cet agent pathogène (*Erwinia amylovora*) au moyen du biopesticide Bloomtime Biological FD permettra aux agriculteurs de réduire leur dépendance envers la streptomycine.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques que l'on se propose d'inscrire sur l'étiquette du biopesticide Bloomtime Biological FD pour atténuer les risques décrits dans ce document d'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

En raison de la possibilité que des utilisateurs manifestent une réaction allergique après des expositions importantes et répétées à la souche E325 de *P. agglomerans*, quiconque manipule ou pulvérise le biopesticide Bloomtime Biological FD doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un masque qui filtre la poussière et les embruns. En outre, les travailleurs qui retournent tôt dans les vergers traités avec le biopesticide Bloomtime Biological FD devront respecter un délai de sécurité pouvant aller jusqu'à quatre heures après la pulvérisation, à moins d'être munis des vêtements et accessoires de protection individuelle appropriés.

- **Environnement**

Puisqu'on sait que des souches sauvages de *P. agglomerans* peuvent causer la galle chez certains conifères, dont le Douglas taxifolié qui est important sur le plan commercial, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du biopesticide Bloomtime Biological FD recommandera aux utilisateurs d'éviter de pulvériser le produit dans les vergers de pommiers et de poiriers adjacents à des segments forestiers où de jeunes conifères viennent d'être plantés.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet de la souche E325 de *P. agglomerans*, l'ARLA examinera tous les commentaires émis par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant une période de 45 jours, à compter de la date de publication du présent document.

Les commentaires doivent être acheminés à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision et les raisons de cette décision, un sommaire des commentaires reçus concernant le projet de décision d'homologation, et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche E325 de *P. agglomerans*, elle publiera un document de décision d'homologation (fondée sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation, à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche E325 de *P. agglomerans*

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Identité de la matière active

Microorganisme actif	*Pantoea agglomerans*, souche E325
Fonction	Répression des populations d'*Erwinia amylovora* (feu bactérien) sur les pommiers et les poiriers
Nom binomial	*Pantoea agglomerans*, souche E325
Appellation taxinomique	
Règne	Eubactéries
Embranchement	Protéobactéries
Classe	Gammaprotéobactéries
Ordre	Entérobactériales
Famille	Entérobactéries
Genre	*Pantoea*
Espèce	*agglomerans*
Souche	E325
Renseignements sur le brevet	Numéro de brevet des États-Unis : 5 919 446
Pureté nominale de la matière active	1×10^{10} UFC/g
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active de qualité technique ne contient aucune impureté ni aucun microcontaminant connu pour être une substance de la voie 1 de la PGST. Le produit doit respecter les normes de rejet de contaminants microbiologiques et, à l'exception du lipopolysaccharide, qui est commun à toutes les bactéries Gram négatif, on ne connaît aucune toxine mammalienne produite par la souche E325 de *P. agglomerans*.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique : biopesticide Bloomtime Biological de qualité technique

Sans objet. Le biopesticide Bloomtime Biological FD est produit selon un procédé de fabrication en continu qui ne fait intervenir aucun produit intermédiaire de qualité technique.

Préparation commerciale : biopesticide Bloomtime Biological FD

Propriété	Résultat
Couleur	jaune pâle
Odeur	non précisée
État physique	poudre
Type de formulation	organisme vivant (OV)
Garantie	336 g/L (limites : 325 à 345 g/L)
Description du contenant	sachets tapissés de papier d'aluminium
Masse volumique	0,195 g/ml
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	non précisé
Propriétés oxydantes ou réductrices	s. o.
Stabilité à l'entreposage	27 mois, entre -10 °C et 4 °C
Explosibilité	s. o.

1.3 Mode d'emploi

Le mode d'emploi du produit sur les pommiers et les poiriers est décrit à la section 1.3 du rapport d'évaluation ERC2007-03. Le biopesticide Bloomtime Biological FD est appliqué sur les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les arbres fruitiers à pépins (non productifs), à raison de 375 à 500 g de produit dans au moins 1 000 à 2 000 L d'eau par hectare. La première application doit être faite à 15 à 20 % de la floraison, et la seconde, de la pleine floraison jusqu'à la chute des pétales.

1.4 Mode d'action

Pour de plus amples renseignements sur le mode d'action du biopesticide Bloomtime Biological FD, veuillez consulter la section 1.4 du rapport d'évaluation ERC2007-03.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

On identifie l'agent microbien de lutte antiparasitaire à l'espèce à partir des caractéristiques morphologiques de la colonie et de la cellule, au moyen de milieux bactériologiques classiques, de la chromatographie en phase gazeuse des esters méthyliques des acides gras, de la détermination de la méthode d'utilisation du carbone à des fins d'identification de la bactérie (Biolog) et du séquençage de l'ADNr 16S.

L'identification de la souche E325 de *P. agglomerans* se fait en déterminant sa résistance à deux antibiotiques, la rifampicine et la streptomycine, et lors d'analyses par réaction en chaîne de la polymérase avec des séquences répétitives d'ADN (boîtes) et des amorces ERIC (*Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus*).

2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes utilisées pour établir la pureté de la souche du biopesticide Bloomtime Biological FD, consulter la section 2.2 du rapport d'évaluation ERC2007-03.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit fabriqué utilisé pour la fabrication des préparations commerciales

Consulter la section 2.3 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes utilisées pour définir la teneur en microorganismes du produit fabriqué utilisé pour la fabrication du biopesticide Bloomtime Biological FD.

2.4 Analyse et quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites qui s'y rapportent

Consulter la section 2.4 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir de plus amples renseignements sur l'analyse et la quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites qui s'y rapportent dans le biopesticide Bloomtime Biological FD.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

On réduit au minimum la contamination microbienne en cours de fabrication du biopesticide Bloomtime Biological FD en stérilisant les matières de départ, les matières intermédiaires et l'équipement, afin d'assurer un milieu de culture biologique stérile avant la fermentation.

Des techniques normalisées de mise en culture en boîte de Pétri et des trousses de détection commerciales sont utilisées pour surveiller la contamination microbiologique en cours de fabrication, ainsi que celle du produit entreposé.

2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères

Comme il est mentionné à la section 2.5, ci-dessus, on parvient à limiter la contamination dans le biopesticide Bloomtime Biological FD en assurant un milieu de culture biologique stérile avant la fermentation et en menant tout le processus de fabrication, y compris la formulation du produit final, dans des conditions d'asepsie qui éliminent pratiquement l'introduction de microorganismes contaminants, notamment d'agents anthropopathogènes. Les données représentatives concernant la contamination bactérienne générale issues de cinq lots du biopesticide Bloomtime Biological FD confirment que la préparation commerciale est exempte de coliformes fécaux, dont *Escherichia coli*. Ce renseignement appuie l'allégation selon laquelle les conditions de fabrication limitent efficacement la contamination par des agents anthropopathogènes.

2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

Consulter la section 2.7 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes utilisées pour démontrer la stabilité à l'entreposage et la durée de conservation du microorganisme dans le biopesticide Bloomtime Biological FD.

3.0 Effet sur la santé humaine et animale

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-03 pour un compte rendu détaillé de l'examen toxicologique, de l'évaluation de l'exposition professionnelle et de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.

4.0 Effets sur l'environnement

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-03 pour un compte rendu détaillé sur le devenir dans l'environnement et l'évaluation écotoxicologique.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Consulter la section 5.1 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir des renseignements sur l'efficacité du biopesticide Bloomtime Biological FD contre le feu bactérien sur les poiriers et les pommiers. Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs), puisque le profil d'emploi du produit cadre avec les utilisations déjà homologuées pour les pommiers et les poiriers.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Consulter la section 5.1.1 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir des renseignements sur les allégations acceptables quant à l'efficacité du produit sur les pommiers et les poiriers. En plus de réprimer le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers, le biopesticide Bloomtime Biological FD est également homologué pour la répression de cette maladie sur les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs), à une dose d'application de 375 à 500 g/ha. La dose d'application du produit indiquée pour le traitement des pommiers et des poiriers est de 375 g/ha. La première pulvérisation doit être effectuée au stade de 15 à 20 % de floraison, suivie d'une seconde pulvérisation entre la fin de la floraison et la chute des pétales. La dose supérieure doit être appliquée sur les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs) dans des conditions de pression élevée de la maladie. Les fleurs doivent être entièrement arrosées.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés

Consulter la section 5.2 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir des renseignements sur les effets phytotoxiques du produit sur les pommiers et les poiriers.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Aucun renseignement n'a été soumis en ce qui concerne les effets du biopesticide Bloomtime Biological FD sur les cultures subséquentes.

5.4 Considérations d'ordre économique

Aucune analyse du marché n'a été présentée dans le cadre de la demande.

5.5 Durabilité

5.5.1 Inventaire des solutions de rechange

Le feu bactérien des pommiers et des poiriers est actuellement traité par des pratiques de culture comme l'élimination des chancres hivernants durant la saison de dormance et l'exploitation de variétés relativement tolérantes. Les matières actives homologuées pour la lutte contre le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers comprennent la streptomycine et le cuivre insoluble sous forme d'oxychlorure de cuivre. Les produits à base de cuivre sont homologués pour utilisation sur les poiriers en Colombie-Britannique seulement. Le produit Apogee (prohexadione-calcium) est également homologué pour utilisation sur les pommiers, comme régulateur de croissance des plantes, afin de réduire la croissance végétative. En restreignant la croissance végétative, il devient alors possible de combattre l'infection par l'agent pathogène causant le feu bactérien en réduisant la vulnérabilité de l'hôte. L'ajout du biopesticide Bloomtime Biological FD à la gamme d'outils conçus pour lutter contre le feu bactérien procurera aux agriculteurs un autre moyen de protéger leurs cultures fruitières et de réduire les

pertes. Le biopesticide Bloomtime Biological FD permettra aux agriculteurs de réduire l'utilisation de la streptomycine, ce qui contribuera à retarder le développement d'une résistance chez *Erwinia amylovora* et réduira l'exposition professionnelle à ce bactéricide.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Consulter la section 5.5.2 du rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir des renseignements sur la compatibilité du biopesticide Bloomtime Biological FD avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Pour obtenir des renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance, consulter la section 5.5.3 du rapport d'évaluation ERC2007-03.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Pour obtenir des renseignements sur la réduction des risques et la durabilité, consulter la section 5.5.4 du rapport d'évaluation ERC2007-03.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST fédérale, qui recommande une approche préventive et prudente à l'égard de la manipulation de substances qui entrent dans l'environnement et sont susceptibles d'avoir des répercussions sur l'hygiène de l'environnement ou la santé humaine. Cette politique guide les décideurs et leur fournit un cadre de gestion axé sur les connaissances scientifiques afin d'assurer la conformité des programmes fédéraux à ses objectifs. L'un des principaux objectifs de gestion est la quasi-élimination des substances toxiques de l'environnement qui résultent principalement de l'activité humaine et de celles qui tendent à persister dans l'environnement et à s'accumuler dans les êtres vivants. Dans le texte de la PGST, ces substances sont appelées « substances de la voie 1 ».

Dans le cadre de son examen, l'ARLA a tenu compte de la PGST et s'est conformée à sa directive d'homologation DIR99-03 intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à son utilisation ont également été prises en considération, y compris les microcontaminants dans le biopesticide Bloomtime Biological de qualité technique et les produits de formulation du biopesticide Bloomtime Biological FD. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

La souche E325 de *P. agglomerans* ne correspond pas aux critères de la voie 1 du fait que sa matière active est un organisme biologique et n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour

définir la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des produits chimiques antiparasitaires. La préparation commerciale ne contient pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés répondant aux critères de la voie 1 de la PGST.

Par conséquent, on prévoit que l'utilisation de Bloomtime Biological de qualité technique ne donnera pas lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Bloomtime Biological de qualité technique et le biopesticide Bloomtime Biological FD ne contiennent aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement inscrits sur la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation de la souche E325 de *P. agglomerans* et du biopesticide Bloomtime Biological FD sont adéquates pour évaluer leur innocuité pour la santé humaine. La matière active de qualité technique a été entièrement caractérisée et il existe des méthodes permettant de distinguer la souche E325 des autres souches de *P. agglomerans* naturellement présentes dans la nature.

Le procédé de fabrication du biopesticide Bloomtime Biological FD élimine pratiquement toute possibilité que des microorganismes contaminants soient introduits, notamment des agents anthropopathogènes, en assurant un milieu de culture biologique stérile avant la fermentation et en menant tout le processus de fabrication, y compris la formulation du produit final, dans des conditions d'asepsie. De plus, les données représentatives pour la contamination bactérienne générale issues de cinq lots du biopesticide Bloomtime Biological FD confirment que la préparation commerciale est exempte de coliformes fécaux, dont *Escherichia coli*. Ce renseignement appuie l'allégation selon laquelle les conditions de fabrication limitent efficacement la contamination par des agents anthropopathogènes.

7.2 Santé et sécurité des humains

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-03 pour un compte rendu détaillé de l'examen toxicologique, de l'évaluation de l'exposition professionnelle et de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.

7.3 Risque pour l'environnement

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-03 pour obtenir un compte rendu détaillé sur le devenir dans l'environnement et l'évaluation écotoxicologique.

7.4 Valeur

L'examen des données scientifiques présentées permet de conclure que l'allégation de répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs) est acceptable.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la LPA et de ses règlements, la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation de Bloomtime Biological de qualité technique et du biopesticide Bloomtime Biological FD contenant la souche E325 de *P. agglomerans* comme agent microbien de lutte antiparasitaire, pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
g	gramme
ha	hectare
L	litre
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
ml	millilitre
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
s.o.	sans objet
UFC	unité formant colonie

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Énoncé du mode d'emploi proposé par le titulaire et commentaires à savoir s'il est acceptable ou non

Énoncé sur l'étiquette proposé par le titulaire	Énoncé acceptable	Énoncé non acceptable et commentaires
Répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs)	Répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs)	s. o.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

1.0 Chimie

N° de document de l'ARLA	Référence
1525866	DACO: 0.8
1525877	2007. Bloomtime Biological FD Biopesticide, Product Characterization and Analysis: Manufactruing Method and Quality Assurance. Project ID 07-PRA-NAP-002. November 30, 2007. DACO: M2.8
1525881	DACO: 0.0
1605528	2008. PMRA Clarification Response. June 6, 2008.
1525539	2007. Correspondence- Applicant. December 10, 2007. DACO: 0.8
1525552	United States Department of Agriculture- Agriculture Research Service-Tree Fruit Research Laboratory. 2007. Bloomtime Biological Technical Biopesticide, Product Characterization and Analysis: Origin, Derivation, and Identification of the MPCA(s). Project ID 07-PRA-NAP-001. November 30, 2007. DACO: M2.7.1
1525557	DACO: 0.0 Index

2.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
1461141	2007-5793, PMUC cover letter and rationale, DACO: 0.8
1461142	2007-5793, Registrant letter of support and rationale, DACO: 0.8.3